

COMPTE-RENDU

COPIL EMRC

Lundi 19 mai 2014 ● DE 13h30 à 16h00

Salle Saône ● RESEAU ESPACE SANTE-CANCER RHONE-ALPES

Etaient Présents

ARMAND Sophie (Mme), BIRON Pierre (Dr), BRAHMI Karima (Mme), BRUNET Abdelmajid (M.), , CLERC Guillaume (M.), CONY-MAKHOUL Pascale (Dr), DUMONT Alizée (Melle), HABET Tarik (M.), HAMDI Karim (M.), LANDRY Gaëlle (Mme), LEGULUDEC Gaëlle (Mme), LEVEAU Benjamin (M.), MAXIMIN Laëtitia (Mme), MAZE Marie-Claire (Dr), MENDOZA Christophe (M.), MORY Jean-Eudes (M.), PERRIOD Sylvie (Mme), ROHFRITSCH Mathilde (Mme), SAPPEY Rama (Mme), SERRAND Cécile (Mme), TORCHE Fatah (M.), TRILLET-LENOIR Véronique (Pr), VOCEL Alexia (Melle).

INTRODUCTION

Le Dr Biron, directeur du Réseau, ouvre la séance en remerciant les participants de leur présence à ce COPIL annuel. Il annonce que les effectifs correspondant au financement INCa sont restés stables. Ceux correspondant à d'autres financements que nous ne maitrisons pas ont eu quelques variations. Les ARCs en poste ont tous été intégrés dans leurs établissements. Nous restons dans l'attente de la publication de la circulaire 2014 concernant l'enveloppe budgétaire 2014 allouée au budget EMRC. Le Dr Maze (Conseillère technique à la DRCI des HCL) intervient pour apporter quelques éclaircissements sur cette situation. Elle annonce qu'effectivement cette année la circulaire ne sortira qu'en septembre car l'INCa et la DGOS souhaitent analyser l'activité pour revoir ou non la répartition. L'enveloppe ne devrait pas être remise en cause mais un rééquilibrage au niveau national est possible. Le Dr Maze rappelle que les HCL n'interviennent pas dans l'analyse de l'activité mais uniquement dans la gestion financière. Un nouveau courrier aux directeurs des établissements concernés sera donc fait en ce sens.

RESSOURCES

Le Dr Biron présente les ressources affectées au projet en 2013. Les deux appels à projets ont permis la mise en place de 14,13 ETP d'assistant recherche clinique pour ce projet en région Rhône-Alpes. L'INCa reverse une subvention aux HCL selon l'enveloppe budgétaire allouée.

Une convention tripartite (HCL/ RESEAU/ ETABLISSEMENT) de reversement ou de mise à disposition est mise en place pour les établissements suivants : Centre Hospitalier Ardèche Méridionale, Centre Hospitalier Montélimar, Centre Radiothérapie Marie Curie, Centre Hospitalier Valence, Hôpital Privé Drôme-Ardèche, Centre Hospitalier Villefranche, Clinique Sauvegarde, Hôpital Privé Jean Mermoz, Centre Hospitalier Saint Joseph-Saint Luc, Centre Hospitalier Bourg en Bresse, Centre Hospitalier Roanne, Clinique Mutualiste de Lyon, Infirmerie Protestante. Le Réseau ONCOLOIRE reçoit directement son financement via une convention bipartite (HCL / ONCOLOIRE). Les Hôpitaux du Léman, l'Institut Daniel Hollard, l'Hôpital Privé Pays de Savoie, le Centre Hospitalier de Chambéry, d'Annecy et Alpes Léman, eux, reçoivent d'autres financements (MERRI etc.).

SYNTHESE DE L'ACTIVITE

M. Brunet (Méthodologiste au Réseau) présente la synthèse régionale de l'activité 2013, élaborée sur la base des bilans des EMRC. Il est constaté une augmentation des inclusions dans les essais institutionnels et industriels de 18 % par rapport à 2012 soit 1320 patients inclus dans différentes études. Cette augmentation concerne principalement les tumeurs solides (+ 21%). Les inclusions en hémato ont baissé de 26 % pour descendre au niveau de 2011. Avec 395 inclusions, les essais thérapeutiques (à visée thérapeutique) représentent 30% de l'ensemble des inclusions. On note la forte augmentation des inclusions dans les essais industriels, qui a poursuivi la tendance observée en 2012 (+58% en 2013 Vs +93% en 2012). Le nombre des inclusions dans les essais industriels représente 10 % de l'ensemble des inclusions (7% en 2012). La proportion des inclusions en hémato reste stable depuis 2011 entre 7% et 9%. L'évolution des inclusions selon les tranches d'âges montre une augmentation du nombre d'inclusions des patients âgés de 75 ans est plus (+20%), bien que la proportion soit identique à 2012, (16% 19% dans les essais industriels). Cette augmentation concerne principalement les essais industriels où le nombre d'inclusions a été multiplié par 5.

L'évolution du nombre d'inclusions par établissement, de l'indice d'inclusion et de la fréquence des inclusions par ETP/jour ouvré (x inclusion/jour ouvré/ETP), entre 2010 et 2013 montre que certaines équipes ont constamment augmenté, d'autres se sont stabilisés et d'autres ont connu une légère baisse.

Pour conclure sur cette partie, on retient une augmentation des inclusions (1320, soit +18 % par rapport à 2012). Les essais thérapeutiques représentent 30% de l'ensemble des inclusions. On note plus d'inclusions dans les essais industriels (+58 %, confirmant la tendance observée en 2012). Le nombre de patients âgés de 75 ans et plus, inclus dans les essais à augmenté (+20%) et la proportion des patients âgés dans les inclusions s'est maintenu (16%). En moyenne, une inclusion tous les 2 jours ouvrés / ETP d'ARC.

Une comparaison avec les chiffres nationaux concernant les données 2012 (les données 2013 n'étant pas encore connues), montre que le nombre d'inclusions EMRC en RA représentait 22% de l'ensemble des inclusions EMRC en France (les inclusions par les EMRC de toute la France représentent ≈ 14% de l'ensemble des inclusions des essais en cancérologie.). Concernant le nombre d'inclusions par ETP en France, les chiffres varient entre 45 et 250 inclusions ; en région Rhône-Alpes en moyenne il est de 100 inclusions par ETP, ce qui correspond à l'objectif fixé par l'INCa.

Le Dr Maze demande si l'on évalue aussi toute la phase de pré-screening ? La réponse est non, d'ailleurs comment peut-on l'évaluer ? A partir des dossiers patients ? Ce travail n'étant pas évalué par l'INCa il n'est donc pas demandé par le Réseau. Tout comme la présence d'ARCs en RCP par exemple, il n'y a pas de moyen de valorisation. On arrive également à la déduction qu'à la vue de notre positionnement sur l'échelle nationale

(1/5 des inclusions EMRC en France), on a donc un argument solide par rapport à un éventuel rééquilibrage de l'INCa.

Mme Rohfristch demande si des réunions ont lieu entre les Réseaux ? La réponse est non, hormis celles de l'INCa (Séminaire RRC / INCa). Une remarque est apportée en séance sur les essais observationnels qui ne sont pas intégrés dans le rapport, pour les prochaines fois, il conviendrait de les renseigner en Annexes ou Remarques. Il va falloir faire la promotion des essais pour les investigateurs et en particulier aux universitaires.

Le Pr Trillet-Lenoir intervient pour informer de la nouvelle demande de labellisation du Cancéropôle CLARA. Les EMRC sont les interlocuteurs privilégiés pour les essais pragmatiques type ONCOCIP.

Le Dr Maze indique que les HCL sont en grande phase de restructuration qui permettra une homogénéité.

Comme il est difficile de rassembler les investigateurs, il faut étudier la piste du moyen électronique en leur autorisant l'accès au site aujourd'hui limité aux ARCs.

Le Dr Cony-Makhoul intervient sur la question de la qualification des études (Essais, thérapeutique, RBM, études observationnelles.)

ACTION DE FORMATION / ANIMATION

Le Dr Biron revient sur la prise en charge du Réseau pour la participation des ARCs aux réunions et formations (Formation ARTEC en 2013 et Journée des ARCs en 2014).

Les ARCs EMRC contribuent également à des publications scientifiques. Il faut cependant trouver le moyen de récupérer ces informations. Il sera proposé pour les prochaines années de le mentionner lors de l'envoi des bilans d'activités.

M. Clerc, Chef de projet SI au Réseau, intervient sur l'espace collaboratif dédié sur le site du Réseau qui a été mis en place à la demande des ARCs. Un manuel d'utilisateur est d'ailleurs mis à disposition. Sur 2013, a été mis en place un système d'alertes par e-mails aux utilisateurs (22 utilisateurs au total VS 16 au démarrage), on note aussi 8 fils de discussions qui ont été ouverts, 11 essais ajoutés (seulement 3 ajoutés pour 2014) et 864 accès. Le Réseau reste convaincu de l'utilité et du besoin de cet outil mais recherche des éléments facilitateurs et incitatifs puisqu'il reste encore sous utilisé. L'accès pourra aussi être étendu aux investigateurs et à la DIRCC. Il faudrait aussi que la liste des essais observationnels et institutionnels soit mise à disposition. Pour toute demande de code d'accès, il convient d'envoyer un mail à l'attention de M. Clerc à l'adresse reseau@espacecancer.sante-ra.fr. Le Dr Maze fait également le lien avec le 3C des HCL et les pôles identifiés pour élargir l'accès et son activité et donc son intérêt.

Le Pr Trillet-Lenoir revient sur l'importance du dossier de labellisation et sur le souhait de faire évoluer les journées du CLARA en forum international en cancérologie avec une organisation conjointe Réseau / CLARA.

Le Dr Cony-Makhoul ajoute que la motivation des investigateurs est bien là, mais qu'il y a une insuffisance sur la connaissance des files actives, les ARCs ont un rôle à jouer là-dessus (en RCP par exemple).

Le Dr Biron conclu en remerciant les participants, et rappelle que sur l'ensemble de son activité, les EMRC RA sont l'équivalent d'un grand CHU ou CLCC.